**2014 年 12 月 11 日　（第 14 版）
*2014 年 7 月 30 日　（第 13 版）

医療機器認証番号　21500BZZ00538000 号

機械器具 25 医療用鏡　管理医療機器　単回使用高周波処置用内視鏡能動器具　JMDN コード 70164020

ディスポーザブル高周波切開鉗子 FD-430L

再使用禁止

【禁忌・禁止】

・本製品の『添付文書』、『取扱説明書』に従い本製品の使用方法を習熟したうえで使用すること。患者の健康被害につながるおそれがある。
・内視鏡手術の手術形式では対応できない事態の発生に備えて、開腹手術への移行態勢および入院計画を整えたうえで使用すること。
・ペースメーカーを装着した患者に本製品を使用する際は、事前に循環器専門の医師あるいはペースメーカーの製造元に問い合わせをし、安全に対する十分な準備を行ったうえで使用すること。
ペースメーカーの誤作動や故障を引き起こし、患者に重大な影響を及ぶすおそれがある。
・心臓の近傍で使用する場合は、高周波焼灼電源装置の出力を必要最小限度で使用すること。
焼灼時の火花放電により心臓へ刺激を与えるおそれがある。
・再使用禁止
・分解および改造をしないこと。また、本製品は修理できない構造になっている。
人体への傷害、機器の破損につながるおそれがあり、また機能の確保ができなくなる。
・【使用目的、効能又は効果】に示した目的以外には使用しないこと。

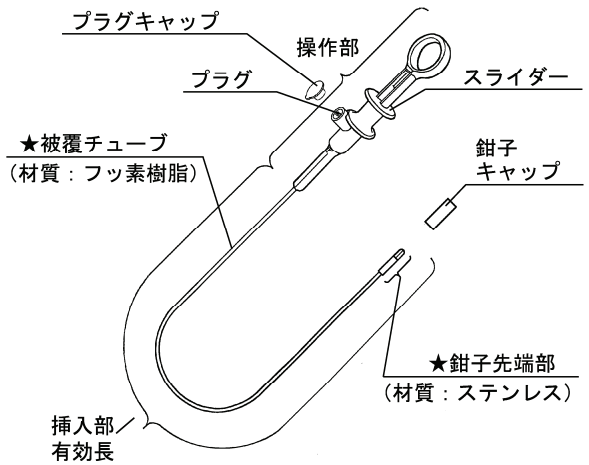
【形状・構造及び原理等】

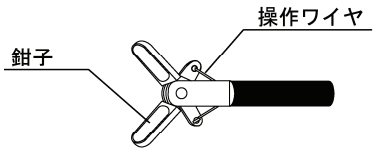
構造・構成ユニット

1.構成
本製品は操作部と挿入部の構造からなる。

2.各部の名称

★は、使用中体腔内組織に触れる部分である。





鉗子先端部

3.EMC
*本製品は、EMC 規格 IEC 60601-1-2：2001 に適合している。

作動・動作原理

操作部のスライダーを先端側に動かすと鉗子が開き、手元側へ動かすと鉗子が閉じる。
高周波焼灼電源装置および A コードと組み合わせて使用し、高周波電流を通電しながら鉗子を閉じることにより組織の切開ができる。

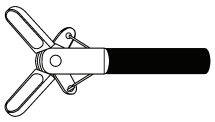
【使用目的、効能又は効果】

使用目的

本品は、当社指定の内視鏡と組み合わせて高周波電流により上部消化管内の組織の切開を行うことを目的としている。

【品目仕様等】

仕様

モデル名		FD-430L
先端部の形状		
最大外径（mm）		Φ2.75
有効長（mm）		1650
開き幅（mm）		7
組み合わせ可能な当社内視鏡	有効長	1200mm 以下
	チャンネル径	Φ2.8mm 以上
	その他の条件	視野方向 0°（直視型に限る）
組み合わせ可能な当社高周波焼灼電源装置		PSD-10、UES-10、PSD-20、UES-20、PSD-30、UES-30
組み合わせ可能な当社 A コード		MH-969、MAJ-860（UES-30 用）

詳細は『取扱説明書』の「8 仕様」を参照すること。

【操作方法又は使用方法等】

1.点検
(1)滅菌パックの点検をする。
(2)本製品の外観、作動の点検をする。
(3)本製品と A コードおよび高周波焼灼電源装置との接続の点検をする。
(4)システムの点検をする。
2.対極板の固定
(1)対極板、S コード、P コードまたは S-P コードを接続する。
(2)患者に対極板を付ける。
3.内視鏡への挿入
スライダーを引き、鉗子を閉じた状態で、挿入部先端が視野内に入るまで内視鏡に本製品を挿入する。
4.組織の切開
(1)A コードを高周波焼灼電源装置と本製品のプラグに接続する。
(2)スライダーを押し、鉗子を開く。
(3)スライダーを引き、目的の組織を把持して、高周波電流を通電して組織の切開をする。
(4)スライダーを引き、鉗子を閉じる。
(5)A コードを高周波焼灼電源装置および本製品のプラグから取りはずす。

取扱説明書を必ずご参照ください。

5.内視鏡からの引き抜き
スライダーを引き、鉗子を閉じた状態で、内視鏡から本製品を引き抜く。
6.廃棄
本製品の使用が終了したら、適切な方法で廃棄する。

詳細は『取扱説明書』の「10 使用方法」、「11 廃棄」を参照すること。

組み合わせ可能な内視鏡の条件は【品目仕様等】を参照すること。

【使用上の注意】

本製品を使用する場合は、下記禁忌、禁止および重要な基本的注意事項を厳守すること。
感染、組織の炎症、穿孔、大出血、粘膜損傷、組織の熱傷、患者、術者、介助者のやけどにつながるおそれや、機器の破損あるいは機能の低下につながるおそれがある。

禁忌・禁止

・本製品は以下の条件を満たした場合に限り使用していただくことを前提としている。場合によっては本製品の使用により、外科的手術、穿孔、大出血などにつながるおそれがある。本製品の使用の際にはその可能性を十分に理解したうえで、使用すること。
- 本製品は医師または医師の監督下の医療従事者に使用されるものであり、使用者が臨床例紹介ビデオ、医学的文献を参照して、臨床手技に対する理解を十分に深めると共に、研修施設にて十分な研修を受け、臨床手技を熟達したうえで使用すること。
- 本製品は緊急処置として外科的手術などが可能な場合に限り使用すること。

研修施設については、当社支店、営業所に問い合わせること。
・心電図モニターなどの生体情報モニター装置を併用して使用する場合、生体情報モニター装置の電極は本製品で使用する電極からできるだけ離すこと。また、生体情報モニター装置の電極は針状のものは使用しないこと。
・本製品は『取扱説明書』の「8 仕様」の表にある関連機器以外との組み合わせで使用しないこと。
・本製品は医師または医師の監督下の医療従事者に使用されるものであり、内視鏡の臨床手技については十分な研修を受けていることを前提としている。臨床手技の詳細はそれぞれの専門の立場から判断すること。
・使用前に必ず点検すること。なんらかの異常が疑われる場合は使用しないこと。滅菌パックに破れ、シール部のはがれ、水などによるぬれなどの異常がないこと、本製品に曲がり、折れ、そのほかの損傷がないこと、危害を生じる可能性のある引っ掛かり、鋭いエッジまたは突起がないことを確認すること。また、本製品と組み合わせて使用される関連機器についても、それらの『添付文書』、『取扱説明書』に従って点検すること。
・滅菌パックに破れ、シール部のはがれ、水などによるぬれが発生するおそれのある場所には保管しないこと。
・滅菌パックに記載されている使用期限の過ぎた本製品は使用しないこと。
・本製品を再滅菌しないこと。
・内視鏡の視野が確保されていない状態で、本製品を内視鏡に挿入しないこと。また、内視鏡の視野内に挿入部先端が確認できていない状態で、本製品の一連の操作をしないこと。
・本製品を内視鏡に挿入する際は、スライダーを動かないように保持すること。
・急激な突き出しはしないこと。
・挿入部先端を内視鏡から突き出している状態で、急激な内視鏡のアングル操作をしないこと。
・高周波焼灼電源装置の出力設定を事前に確認すること。
・通電時、A コードをループ状に丸めたり、他の医用機器（心電図、内視鏡像ビデオカメラ、高周波焼灼電源装置など）のコードと一緒に束ねたりしないこと。
・高周波焼灼電源装置の高周波出力モードは、切除する組織の状態に合わせて、適切に設定すること。適切な高周波出力設定であっても、必要以上に出力を上げたり、通電時間を長くしたりしないこと。
・通電時は過剰な通電をしないこと。通電時の熱の影響により、術後に穿孔が生じるおそれがある。また、過剰な、あるいは不十分な通電等により術後に出血が生じるおそれがある。必要な場合は術後の穿孔、出血を予防する処置を行うこと。術後の経過観察は確実に行い、患者に異常のないことを確認すること。
・通電時に本製品に異常が見つかった場合は本製品を交換すること。
・内視鏡のアングルをかけた状態で本製品を引き抜かないこと。生検鉗子の操作ワイヤがカップからはずれるおそれがある。操作ワイヤがはずれると操作ワイヤの一部が破損して患者体内に脱落するおそれがある。また、操作ワイヤがはずれたまま使用すると、はずれたワイヤが突出し、出血、粘膜損傷につながるおそれがある。
・操作ワイヤがカップからはずれた場合は、直ちに使用を中止すること。操作ワイヤがカップからはずれた場合、スライダーに抵抗感がなくなる、または引っ掛かりが出るなど操作感が変わることがある。操作感が変わった場合は操作ワイヤがカップからはずれていないことを確認すること。また、内視鏡に鉗子を挿入後、操作ワイヤがはずれた場合は、スライダーを手元まで引き、鉗子を内視鏡の先端近傍まで引き込み、鉗子と内視鏡を一緒に、内視鏡画像を見ながら体腔内を傷付けないように注意しながら引き抜くこと。さらに、患者体内に操作ワイヤの一部が脱落していないことを確認すること。
・高周波対応でない処置具と併用しないこと。
・高周波対応処置具と併用する場合、併用する処置具が体腔内の組織または高周波切開鉗子に接触した状態で通電しないこと。

重要な基本的注意

・併用する医療機器の『添付文書』、『取扱説明書』を必ず参照すること。
・不測の故障に備えて、予備の本製品を準備しておくこと。
・本製品の使用時および点検時には適切な保護具を常に着用すること。
・抵抗が大きくて内視鏡への挿入が困難な場合は、無理なく挿入できるところまで、内視鏡のアングルを戻すこと。
・被覆チューブあるいは体腔内の組織に付着している粘液などの液体は吸引すること。
・通電時、急激な内視鏡のアングル操作をしないこと。
・本製品を内視鏡から勢いよく引き抜かないこと。
・使用が終了した本製品は適切な方法で廃棄すること。

詳細は『取扱説明書』の「9 保管」、「10 使用方法」、「11 廃棄」を参照すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵・保管方法

水ぬれに注意し、常温、常湿で、かつ直射日光の当たらない清潔な場所に保管すること。

詳細は『取扱説明書』の「9 保管」を参照すること。

使用期間

滅菌パックに表示された使用期限を確認すること。
〔自己認証（当社データ）〕

【包装】

ディスポーザブル高周波切開鉗子 FD-430L・・・・ 1 本／単位

【主要文献及び文献請求先】

主要文献

医学的文献
土井俊彦、遠藤久之、ほか. 『早期胃癌に対する EMR（5）遺残再発例からみた早期胃癌に対する EMR の評価. 』臨床消化器内科 2001; Vol.16 No.12; 1657-1662
臨床例紹介ビデオ
『IT ナイフ法の基本手技 II』

**文献請求先

オリンパス 内視鏡お客様相談センター
TEL 0120-41-7149

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

**製造販売元：

オリンパスメディカルシステムズ株式会社
〒192-8507 東京都八王子市石川町 2951

**お問い合わせ先
TEL 0120-41-7149（内視鏡お客様相談センター）

製造元：

青森オリンパス株式会社
〒036-0357 青森県黒石市追子野木 2-248-1

取扱説明書を必ずご参照ください。

©2004 OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP. All rights reserved.

GK4771 14

Printed in Japan 20141211 *0000